カンデサルタン錠4mg「JG」の安定性試験
（加速試験）

1.試験目的

カンデサルタン錠4mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態

保存条件：40±1℃/75±5%RH

包装形態：（1）PTP包装　PTP＋アルミピロー＋紙箱

PTP（ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔）

アルミピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）

（2）バラ包装　高密度ポリエチレン容器＋ポリプロピレン製蓋＋紙箱

3.試験項目

試験項目	規格
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法： 波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を認める。
純度試験（類縁物質）	液体クロマトグラフィー： カンデサルタン シレキセチルに対する相対保持時間約0.5に検出される類縁物質は1.5%以下であり、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5に検出される類縁物質は0.5%以下であり、相対保持時間約2.0類縁物質は1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約0.4及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ0.1%以下である。また類縁物質の総計は4%以下である。
製剤均一性（含量均一性試験）	判定値15.0%を超えない
溶出性	ポリソルベート20　1gに水を加えて100mLとした液900mL、パドル法、50rpm： 45分間で75%以上
含量（定量法）	表示量の95.0-105.0%

4.試験結果

（1）PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合（白色）	適合（白色）	適合（白色）	適合（白色）
確認試験	適合	-	-	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	適合
溶出性（%）	94.0-104.0	93.1-100.5	90.5-96.7	90.3-97.0
含量（%）	99.9	99.9	100.8	99.0

（2）バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合（白色）	適合（白色）	適合（白色）	適合（白色）
確認試験	適合	-	-	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	適合
溶出性（%）	94.0-104.0	91.1-100.0	91.4-103.9	89.0-96.4
含量（%）	99.9	99.8	100.8	98.6

溶出性：最小-最大　　含量：平均

5.結論

カンデサルタン錠4mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2014年10月

003